

浙江京新药业股份有限公司

关于盐酸普拉克索缓释片获得药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，浙江京新药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品“盐酸普拉克索缓释片”【规格 0.375mg、0.75mg】的《药品注册证书》，为国内首家获批厂家，并视同通过一致性评价，批准文号分别为国药准字 H20203341、H20203342，批准文号有效期至 2025 年 07 月 20 日。

一、药品基本情况

- 1、药品名称：盐酸普拉克索缓释片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.375mg、0.75mg
- 4、注册分类：化学药品 4 类
- 5、上市许可持有人：浙江京新药业股份有限公司
- 6、生产企业：浙江京新药业股份有限公司
- 7、审批结论：本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

二、药品的其他相关情况

盐酸普拉克索缓释片是德国勃林格殷格翰药业有限公司开发研制的用于治疗特发性帕金森病的体征和症状，即在整个疾病过程中，包括疾病后期，当左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出现变化和波动（剂末现象或“开关”波动）时，都可以单独应用本品（无左旋多巴）或与左旋多巴联用。

盐酸普拉克索缓释片通过缓释技术使药物缓慢释放，每天仅需一次用药，可更好地满足国内患者需求，增加患者依从性，减少患者就医费用，降低医疗成本，带来良好的社会价值和经济效益。

三、对公司的影响

此前公司已首家获批盐酸普拉克索片生产批件，此次盐酸普拉克索缓释片的首家获批，丰富了产品剂型，有利于产品竞争力提升，增强公司在精神神经领域的营销力，将对公司药品业务产生积极影响。

由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江京新药业股份有限公司董事会

二〇二〇年七月三十日